



**NOVÉ** (New)   
**NÁSLEDNÉ HLÁŠENÍ**   
 (Follow-up)

**HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU [CZ]**  
**(CELGENE ADVERSE EVENT REPORT)**

**HLÁŠENÍ ČÍSLO:** (For Celgene use only)

Pouze pro použití Celgene (For company use only) Datum přijetí (Date of receipt) <table border="1"> <tr> <td>Den (Day)</td> <td>Měsíc (Month)</td> <td>Rok (Year)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Den (Day)	Měsíc (Month)	Rok (Year)				Přijal(a) (Received by): _____ (Název a společnost např. CRO, zástupce společnosti) (Name and organization – eg CRO, or company representative)	Pro studie zadejte (For clinical trials enter) Protokol: _____ (Protocol) Číslo centra: _____ (Site number) Číslo pacienta: _____ (Patient number)
Den (Day)	Měsíc (Month)	Rok (Year)						
Zdroj (Source) <input type="checkbox"/> Spontánní (Spontaneous) <input type="checkbox"/> Soucitné užití/podání (Comp. Use) <input type="checkbox"/> Lit. (Lit) <input type="checkbox"/> Jiné, upřesněte (Other, Specify) _____								

PODEZŘELÝ LÉK (SUSPECT DRUG)						
Lék, léková forma, síla, cesta podání (např. tbl 5 mg, p.o.) (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (eg. Tab 5mg, oral)	Dávka & dávkování (Dose & frequency)	Číslo šarže (Batch no.)	Datum zahájení léčby DD/MMM/RRRR (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Datum ukončení léčby DD/MMM/RRRR (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Kauzální vztah mezi lékem a nežádoucím účinkem 1 = nesouvisející 2 = související 3 = nelze vyloučit (Causal relationship 1 = not related 2 = related 3 = can not be excluded)	Indikace k užití léku (Indication for use of drug)

**PŘIJATÉ OPATŘENÍ, PODEZŘELÝ LÉK (ACTION TAKEN, SUSPECT DRUG)**

<input type="checkbox"/> Žádný (None)	<input type="checkbox"/> Neznámý (Unknown)	<input type="checkbox"/> Nelze použít (Not applicable)
<input type="checkbox"/> Snížení dávky, upřesněte (Dose decreases, specify)	<input type="checkbox"/> Trvale ukončen (Permanently discontinued)	
<input type="checkbox"/> Zvýšení dávky, upřesněte (Dose increased, specify)	<input type="checkbox"/> Dočasně přerušeno (Temporarily interrupted)	

**INFORMACE O PACIENTOVI (PATIENT DATA)**

Iniciály (Initials)	Datum narození: (Date of Birth) <table border="1"> <tr> <td>Den (Day)</td> <td>Měsíc (Month)</td> <td>Rok (Year)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Den (Day)	Měsíc (Month)	Rok (Year)				Věk: (Age)	Hmotnost: (Weight) kg	Výška (Height) cm	Pohlaví Gender: Muž (Male): <input type="checkbox"/> Žena (Female): <input type="checkbox"/>
Den (Day)	Měsíc (Month)	Rok (Year)									

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK (ADVERSE EVENT)**

Popis nežádoucího účinku (uvedte diagnózu pokud je známá) - symptomy a léčba (Description of Adverse Event (provide diagnosis if available) - symptoms and treatment)	Nástup reakce: (Event onset date) <table border="1"> <tr> <td>Den (Day)</td> <td>Měsíc (Month)</td> <td>Rok (Year)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Den (Day)	Měsíc (Month)	Rok (Year)			
	Den (Day)	Měsíc (Month)	Rok (Year)				
Ukončení reakce: (Event stop date) <table border="1"> <tr> <td>Den (Day)</td> <td>Měsíc (Month)</td> <td>Rok (Year)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Den (Day)	Měsíc (Month)	Rok (Year)				
Den (Day)	Měsíc (Month)	Rok (Year)					
<b>Výsledek nežádoucího účinku (Outcome of adverse event)</b> <input type="checkbox"/> Uzdraven (Recovered) <input type="checkbox"/> Uzdraven s následky (Recovered with sequelae) <input type="checkbox"/> Neuzdraven (Not recovered) <input type="checkbox"/> Neznámý (Unknown) <input type="checkbox"/> Smrt (Death) Datum úmrtí: (Date of death) <table border="1"> <tr> <td>Den (Day)</td> <td>Měsíc (Month)</td> <td>Rok (Year)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		Den (Day)	Měsíc (Month)	Rok (Year)			
Den (Day)	Měsíc (Month)	Rok (Year)					
Příčina(y) úmrtí: (Cause(s) of Death) <b>V případě provedené pitvy prosíme o poskytnutí pitevní zprávy</b> (If autopsy is performed please forward report) <b>K potvrzení nežádoucího účinku připojte, prosím, výsledky souvisejících laboratorních výsledků</b> (Please attach relevant clinical laboratory assessments to confirm the event)							

Byl nežádoucí účinek důvodem hospitalizace nebo jejího prodloužení? <input type="checkbox"/> Ano (Yes) <input type="checkbox"/> Ne (No) (Did the event result in hospitalization or prolonged hospitalization?)	<b>ODESLÁNO DO: (Send to)</b> <b>Celgene, s.r.o.</b> <b>Novodvorská 994/138</b> <b>142 00 Prague 4</b> <b>Czech Republic</b> <b>Fax: +420 241 097 606</b> <b>Email: drugsafety-czechrep@celgene.com</b>
--	---

**ANAMNESTICKÉ ÚDAJE (MEDICAL HISTORY)**

Současná nebo předchozí relevantní anamnéza (zahrnující souběžná onemocnění, alergie, kouření, alkoholismus)  
 Current or past relevant medical history (incl. concurrent illness, allergy, smoking, alcohol abuse)

- Ano (Yes)     
  Pokud ano, upřesněte (If Yes, please specify)     
  Žádná (None)     
  Neznámá (unknown)

**JINÉ LÉKY (OTHER MEDICATION) LÉKY UŽÍVANÉ BĚHEM POSLEDNÍCH 3 MĚSÍCŮ PŘED NEŽÁDOUCÍM ÚČINKEM (Concomitant medications taken within 3 months before AE onset)**

Lék, léková forma, síla, cesta podání (např. tbl 5 mg, p.o.) (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (eg. Tab 5mg, oral)	Dávka & dávkování (Dose & frequency)	Datum zahájení léčby DD/MMM/RRRR (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Datum ukončení léčby DD/MMM/RRRR (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Kauzální vztah mezi lékem a nežádoucím účinkem 1 = nesouvisející 2 = související 3 = nelze vyloučit (Causal relationship 1 = not related 2 = related 3 = can not be excluded)	Indikace k užití léku (Indication for use of drug)

**Probral pacient tento nežádoucí účinek s ošetřujícím lékařem?** (Has the patient discussed this event with their health care professional?)

- Ano (yes)   
  Ne (No)   
  Neznámá (Unkown)

**Pokud ano, můžete prosím poskytnout kontakt na ošetřujícího lékaře?**

(If yes, would you please provide their health care professional's contact information?)

Jméno: \_\_\_\_\_ Země: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
 (Name) (Country) (Fax)

Adresa: \_\_\_\_\_  
 (Address)

Telefon: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_  
 (Phone) (email)

**Ohlašující:** lékař setra lékárník pacient příbuzný pacienta jiný, prosím upřesněte  
 (Reporter)  Physician  Nurse  Pharmacist  Patient  Relative  Other, please specify

Jméno: \_\_\_\_\_ Země: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
 (Name) (Country) (Fax)

Adresa: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_  
 (Address) (Phone)

E-mail: \_\_\_\_\_  
 (email)

**Název lékárny (pokud lze použít) (if applicable)** \_\_\_\_\_  
 (Pharmacy Name)

E-mail \_\_\_\_\_  
 (email)

**Podpis:** \_\_\_\_\_  
 (Signature)

**Datum zjištění:** \_\_\_\_\_  
 (Date of AE Awareness)